



wibaz

Werkgroep Instrumentatie Beheer Academische Ziekenhuizen



Wegen van patiënten voor observatie, diagnose en medische behandeling W2017-844

Versie: 1.1
December 2016
www.wibaz.nl
W2017-844

Een handreiking voor gebruikers, inkopers en technici in de gezondheidszorg over de eisen die gesteld worden aan medische weeginstrumenten.

Inhoud

1. Introductie	3
2. Wettelijke kaders	3
3. Gebruikskaders	5
4. Onderhoud	6
5. Begrippen.....	8
6. Bronvermelding.....	8
7. Disclaimer	8
Bijlage 1: Toelichting op eenheid “e”	9
Bijlage 2: Maximaal toelaatbare fout	10
Bijlage 3: Voorbeeld ijk/kalibratieprotocol voor medische weegschalen	11

Corrigendum

Versie 1.0: Er heeft een belangrijke aanpassing plaats gevonden op het oorspronkelijke document “KEUZES EN GEBRUIK VAN MEDISCHE WEEGSCHALEN IN BALANS versie 4.0”

Het heeft betrekking op de Nederlandse wetgeving. In Nederland bepaalt de ministeriële regeling: “Regeling gebruik en installatie EU-meetinstrumenten” de meettaken waarvoor de diverse klassen mogen worden ingezet. In paragraaf 4, artikel 19 is bepaald dat klasse IIII weegschalen niet mogen worden ingezet voor het wegen van personen.

Het is mogelijk dat het wel is toegestaan in andere EU-lidstaten maar dit geldt niet voor Nederland. Hiermee komen interpretatieverschillen over het toepassen van klasse IIII instrumenten te vervallen. U wordt geadviseerd de voorgaande versie uit omloop te halen en te vervangen voor dit exemplaar.

Versie 1.1: Aanpassingen ivm richtlijn 2014/31/EU. O.a. merktekens blz 4.

1. Introductie

Patiënten die medische zorg vragen worden in veel gevallen gewogen. Om te borgen dat de weegresultaten in alle gevallen betrouwbaar en reproduceerbaar zijn hebben alle lidstaten van de EU Europese richtlijnen afgesproken. Interpretatie van deze EU-wetgeving is voor veel professionals in de gezondheidszorg lastig. De wet geeft over het toepassingsgebied weinig uitleg. Deze WIBAZ-publicatie is bedoeld als handreiking om de gebruikers, inkopers en technici in de gezondheidszorg op de hoogte te brengen van de eisen die gesteld worden aan medische weeginstrumenten en meer inzicht te geven in de interpretatie van de wetgeving.

Er wordt beoogd hier de praktische implicaties van de Wet & EU-richtlijnen weer te geven. Ten aanzien van de interpretatie is er veel overleg/contact geweest tussen de WIBAZ, IGZ, Verispect en enkele marktpartijen.

2. Wettelijke kaders

Niet-automatische weegwerktuigen als bedoeld in het Meetinstrumentenbesluit I

Sinds 2 februari 2006 is de Metrologiewet⁽¹⁾ van kracht die de handel in meetinstrumenten reguleert. In deze wet worden eisen gesteld aan weegwerktuigen voor bepaling van de massa in de medische praktijk voor observatie, diagnose en medische behandelingen. Volgens het hieruit voortvloeiende besluit van 22 mei 2006 dienen weeginstrumenten voor medische toepassingen, zoals genoemd in Hoofdstuk 2 - Artikel 3 e. van het Meetinstrumentenbesluit I, hieraan te voldoen.

Een onderdeel van dit Meetinstrumentenbesluit behandelt specifieke “Niet-automatische weegwerktuigen die worden gebruikt voor bepaling van de massa in de medische praktijk voor het wegen van patiënten voor observatie, diagnose en medische behandeling”. Dit betekent dat vanaf 22 mei 2006, toen de wetgeving van kracht is geworden, alle nieuwe instrumenten die gebruikt worden voor medische toepassingen moeten voldoen aan de eisen van dit besluit.

De Metrologiewet en meetinstrumentenbesluiten zijn geharmoniseerd met de Europese richtlijn 2009/23/EG welke op 20 april 2016 is opgevolgd door de **Europese richtlijn 2014/31/EU**.

- bepaling van de massa in de medische praktijk voor het wegen van patiënten voor observatie, diagnose en medische behandelingen
- bepaling van de massa voor de vervaardiging van medicijnen op voorschrift in de apotheek en bepaling van de massa tijdens analyses die in medische en farmaceutische laboratoria worden uitgevoerd




Deze handreiking is dus niet van toepassing op alle gewichtsbepalingen in een medische omgeving zoals het wegen van luiers, feces, organen, gazen e.d.

Vereiste merktekens voor medische weegwerktuigen

Alle instrumenten die voldoen aan de Metrologiewet zijn voorzien van;

- Ijkklassering
- CE-markering
- Aanvullende metrologische markering

De CE-markering heeft ook een 4-cijferig nummer van de organisatie die verantwoordelijk is voor de certificatie van het instrument.) Afhankelijk van de gewenste nauwkeurigheid hanteert men ijkklassen IIII (grob), ijkklassen III (normaal) of ijkklassen II of I (precisie). De aanvullende metrologische markering bestaat uit een rechthoek met daarin de hoofdletter M en de laatste twee cijfers van het jaar van aanbrenging. De hoogte van de rechthoek is gelijk aan de hoogte van de CE-markering. Voorheen was dit een **zwarte** M op een rechthoekig groen vlak.

	2009/23/EC	2014/31/EU
		
	CE not less than 5 mm high M at least 12,5 mm x 12,5 mm	CE at least 5 mm high Rectangle same height as CE
	To be used before 20 April 2016	To be used after 20 April 2016
Ijkklassering	CE & aanvullende metrologische markering	

Let op: Weeginstrumenten die niet voldoen aan de Metrologiewet kunnen voorzien zijn van de CE-markering om aan te tonen dat ze voldoen aan andere EU-richtlijnen, zoals de EMC, Low Voltage en richtlijnen voor medische hulpmiddelen. Een dergelijk instrument (zoals bv. huishoudelijke personenweegschalen) mag wettelijk niet worden gebruikt bij het wegen van patiënten voor observatie, diagnose en medische behandeling.

In Nederland bepaalt daarnaast de Ministeriële regeling: “Regeling gebruik en installatie EU-meetinstrumenten” de meettaken waarvoor de diverse klassen mogen worden ingezet.

Medische weeginstrumenten die zijn aangeschaft en in gebruik genomen vóór 22 mei 2006 en niet voldoen aan de wettelijke eisen kunnen tot 1 november 2016 in gebruik blijven.

Weeginstrumenten welke niet worden gebruikt in de medische praktijk, bijvoorbeeld in sportscholen, fitnesscentra en afslankclubs, vallen niet onder de wetgeving.

3. Gebruikskaders

Nauwkeurigheidsklassen

De nauwkeurigheid van weeginstrumenten wordt in klassen ingedeeld. Het meetbesluit kent vier nauwkeurigheidsklassen.

- Klasse I en II zijn voor instrumenten met zeer hoge nauwkeurigheid,
- Klasse III voor weegschalen welke in het algemeen worden gebruikt in de gezondheidszorg,
- Klasse IIII voor “grove” metingen (post, zand, grind, mortel).

Klasse IIII mag volgens de Nederlandse wetgeving (regeling gebruik en installatie EU-meetinstrumenten WJZ 6098739, artikel 19) binnen de medische praktijk **niet** worden gebruikt bij het wegen van patiënten voor observatie, diagnose en medische behandeling.

Weeginstrumenten voor volwassen personen in klasse III kunnen minimaal 100 gram (0,1 kg) nauwkeurig wegen. Deze nauwkeurigheid is vereist als het nodig is om het gewicht met een nauwkeurigheid van 0,1 kg te registreren, bijvoorbeeld bij het bepalen van het gewicht voor het opstellen van een behandelplan of als de weegresultaten worden gebruikt om medicatie aan te passen.

Er zijn toepassingen in de medische praktijk denkbaar waarbij een klasse III weeginstrument een graad van nauwkeurigheid biedt die niet “in balans” is met de praktijk. Zeker daar waar het toepassingen betreft waar een indicatieve meting volstaat.

De geldende Ministeriële regeling Gebruik en installatie EU-meetinstrumenten biedt de wet thans echter geen ruimte om dergelijke indicatieve metingen te toe te staan. In het algemeen kan dus worden gesteld dat in de medische praktijk minimaal nauwkeurigheidsklasse III moet worden toegepast

Door de verschillen in de Nederlandse wetgeving en de Europese richtlijnen is vrije handel in Europa met klasse IIII ‘medische personen weegschalen’ toegestaan maar het gebruik ervan voor observatie, diagnose en medische behandeling is in Nederland niet geoorloofd.

Het aanbod op de Europese markt van klasse IIII weegschalen is de laatste jaren sterk gedaald waardoor het dilemma zich van zelf lijkt op te lossen.

Selecteren van de juiste klasse weegschalen voor een gewenste toepassing

Binnen de klasse III nauwkeurigheidsspecificaties is er keuze uit een breed scala van meetbereiken en daaraan gekoppelde nauwkeurigheden (zie bijlage 2). In sommige gevallen is zelfs een klasse III specificatie niet nauwkeurig genoeg. Nauwkeurigheid is over het algemeen evenredig aan de grootte van de weegresolutie en hiermee moet rekening gehouden worden bij het maken van een keuze. In onderstaande tabel is een overzicht gegeven van medische toepassingen met een aanbeveling voor de minimum weegresolutie.

Meer informatie over de schaalverdeling (de eenheid “e”) is te vinden in bijlage 1.

Aanbevolen schaalverdeling voor klasse III toepassingen

	Volwassenen	Jonge kinderen	Baby's
Regelmatige controle op gewichtsveranderingen	200g	100g	10/20g
Gewichtsmeting ter ondersteuning van medische diagnoses	200g	50/100g	10/20g
Gewichtsmeting voor kritische behandelingen zoals dialyse	50/100g	20/50g	5g
Vastleggen van geboortegewicht	-	-	20g
Gewichtsmeting voor en na borstvoeding	-	-	10g

Aandachtspunten bij gebruik van medische weegschalen

Hoe nauwkeurig een weeginstrument ook is, onjuist gebruik zal afbreuk doen aan het weegresultaat. Let wel, het wegen van patiënten gedurende een bepaalde periode tijdens een behandeling of therapie leidt gemakkelijk tot meetfouten.

Houdt dan ook rekening met het volgende:

1. Zorg ervoor dat het weeginstrument in balans is en nul (0) weergeeft, voorafgaand aan het wegen van de patiënt en dat het weeginstrument waterpas staat (Extra aandachtspunt is waterpas afstellen van weegschaal na deze verplaatst is.)
2. Als bij het wegen van een baby een beschermend omhulsel in de weegpan wordt gelegd dient met ervoor te zorgen dat het extra gewicht wordt gecompenseerd door het indrukken van 'tarra' of 'nul'
3. Zorg ervoor dat geen enkel onderdeel van het weegplatform in aanraking komt met wanden, vloeren of andere objecten.
4. Zorg ervoor dat de kleding of medische hulpmiddelen van de patiënt geen vast onderdeel van het weeginstrument of van de omgeving aanraakt.
5. Zorg er bij het gebruik van stoelweegschalen voor dat de patiënt niet met de voeten de grond raakt of met de armen tegen een aangrenzende wand of objecten leunt.
6. Bij het periodiek bewaken van gewichtsverandering dient men er voor te zorgen dat de patiënt altijd soortgelijke kleding draagt of kleding van een gelijk gewicht.
7. Weeg geen jonge kinderen op een weegschaal die ontworpen is voor het wegen van volwassenen. De weegnauwkeurigheid is misschien te grof, wat kan resulteren in een onacceptabel foutpercentage.

4. Onderhoud

Kalibreren, ijken, justeren, keuren, onderhoud en reparatie

Kalibreren⁽²⁾ en ijken⁽³⁾ dient te geschieden in overeenstemming met het beoogde gebruik en met de aanwijzingen die de fabrikant daarover heeft gegeven in zijn gebruiksaanwijzing. De productwetgeving schrijft voor dat de fabrikant daarover aanwijzingen moet geven, de Kwaliteitswet eist van de instelling dat die de middelen op de juiste manier onderhoudt. Deze beide afzonderlijke verplichtingen worden ook afzonderlijk door de IGZ getoetst bij de betrokken partijen.

Citaat brief Inspectie voor gezondheidzorg – kenmerk: 2011-336498/36246/RB, 17 juni 2011, ir. R.T. Boumans

Een medisch weeginstrument is na productie gekeurd, geïjkt en verzegeld. Er bestaat geen wettelijke verplichting om een eenmaal goedgekeurd weeginstrument periodiek te (laten) herkeuren. Herkeuringsadviezen ontbreken dan ook vaak in handleidingen. Het is vanuit de kwaliteitswet wel noodzakelijk om periodiek vast te stellen dat het instrument binnen specificaties functioneert. Als de verzegeling van de weegschaal verbroken blijkt te zijn, zal in principe herkeuring door een gecertificeerd keuringsbedrijf moeten plaatsvinden. Het is belangrijk dat de verzegelingen onbeschadigd blijven.

Als de verzegeling ongeschonden is, beperkt de kalibratie zich tot controle van de uitwendige kenmerken en van de weegeigenschappen van het weeginstrument. (zie protocol bijlage 3.) Het periodiek controleren (kalibratie) kan door iedereen uitgevoerd worden (volgens een protocol en door geschoolde mensen, maar hiervoor is geen certificering nodig). Mocht daarbij blijken dat het instrument niet meer aan de eisen voldoet, dan moet het gejusteerd worden. Justeren, herijken en opnieuw verzegelen zijn taken van een gecertificeerd keuringsbedrijf.

Reparaties, onderhoud of modificaties dienen altijd door getraind en opgeleid personeel te worden uitgevoerd. Bovendien dient het weeginstrument na het uitvoeren van reparaties, onderhoud of modificaties opnieuw te worden gekeurd en geijkt.

Handhaving

In Nederland is het toezicht op wettelijk geijkte weeginstrumenten, voor zover het de controle op weegschalen voor handelsdoeleinden betreft, door het Ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie opgedragen aan Verispect. Handhaving van de regelgeving binnen de gezondheidszorg valt onder toezicht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Omdat er bij gebruik van weeginstrumenten binnen de gezondheidszorg geen sprake is van overdracht van eigendom is kalibratie niet uitsluitend voorbehouden aan gecertificeerde keuringsbedrijven. Als een ijkcertificaat (bv. voor een kwaliteitssysteem) gewenst is of een herkeuring noodzakelijk is, dan zijn er diverse gecertificeerde keuringsbedrijven die dit kunnen uitvoeren.

5. Begrippen

(¹) Metrologiewet (voormalige IJkwet) - Wet van 2 februari 2006, houdende regels omtrent meeteenheden en omtrent het in de handel brengen en het gebruik van meetinstrumenten.

(²) Kalibreren - Het bepalen van de afwijking van een meetinstrument, sensor, referentie of anderszins ten opzichte van een relevante standaard.

(³) IJking - Een speciale keuring waarbij het meetinstrument, referentie of anderszins geheel getoetst wordt aan wettelijke voorschriften.

(⁴) Keuring - Bij een keuring wordt een meetinstrument, referentie of anderszins onderworpen aan een onderzoek waarbij het getoetst wordt aan vooraf opgestelde specificaties.

(⁵) Justeren - Het verrichten van handelingen om een meetinstrument, referentie of anderszins zo nauwkeurig mogelijk te laten functioneren, of om deze geschikt te maken voor het te gebruiken doel.

6. Bronvermelding

Voor het tot stand komen van deze publicatie is gebruik gemaakt van:

- Metrologiewet - Wet van 2 februari 2006, houdende regels omtrent meeteenheden en omtrent het in de handel brengen en het gebruik van meetinstrumenten
- EU richtlijn 2014/31/EU van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen
- Meetinstrumentenbesluit I - Besluit van 22 mei 2006, houdende regels omtrent de eisen waaraan de in EU-nieuwe aanpak richtlijnen opgenomen meetinstrumenten voldoen, voordat zij in de handel worden gebracht, in gebruik worden genomen of worden gebruikt, alsmede omtrent overeenstemmingsbeoordelingen van meetinstrumenten-
- Ministeriële regeling: "Regeling gebruik en installatie EU-meetinstrumenten WJZ 6098739
- Brief Inspectie voor gezondheidszorg – kenmerk: 2011-336498/36246/RB, 17 juni 2011, ir. R.T. Boumans
- NMI white paper 2191601
- "Weet wat je meet", N.Noort, AMC- januari 2006

7. Disclaimer

Deze WIBAZ-publicatie is uitgegeven als een praktische interpretatie van de wet & regelgeving, De WIBAZ wijst iedere aansprakelijkheid over schade als gevolg van interpretatie en /of toepassing van hier afgegeven adviezen af.

Neem voor meer informatie en advies over de Metrologiewetgeving voor de gezondheidszorg contact op met de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Bijlage 1: Toelichting op eenheid “e”

Betekenis van eenheid “e”

In ijkklassse III gelden de volgende maximaal toegestane afwijkingen, uitgedrukt in de eenheid “e” (Tabel 1). Deze eenheid is de schaalverdeling van de weegschaal. Het door de weegschaal aangegeven gewicht kan van het werkelijke gewicht de maximaal toegestane afwijking zowel naar boven als naar beneden afwijken.

Ijkklassse III Tabel 1

Gewicht	Maximaal toegestane afwijking
0 – 500 e	1 e
500 – 2 000 e	2 e
2 000 – 10 000 e	3 e

Maximaal toegestane afwijkingen in ijkklassse III
(e = schaalverdeling van de weegschaal)

Voor nieuwe weegschalen, die door de fabrikant voor het eerst ijkegeurd worden, zijn deze normen strenger: slechts de helft van bovengenoemde afwijking is dan toegestaan.

Bijlage 2: Maximaal toelaatbare fout

De maximaal toelaatbare fout op een weeginstrument is gerelateerd aan de nauwkeurigheidsklasse en zijn resolutie ofwel schaalverdeling (zie ook bijlage 1).

Tabel 4 geeft de verschillende niveaus van absolute nauwkeurigheid weer die kan worden verkregen met behulp van klasse III instrumenten.

Tabel 4

Schaalverdeling	Klasse III gebruikstoleranties		
	2kg	0-1000 kg +/- 2 kg	1000-4000 kg +/- 4 kg
1 kg	0-500 kg +/- 1 kg	500-2000 kg +/- 2 kg	Nvt
500g	0-250 kg +/- 500g	250-1000 kg +/- 1 kg	Nvt
200g	0-100 kg +/- 200g	100-500 kg +/- 400g	Nvt
100g	0-50 kg +/- 100g	50-200 kg +/- 200g	>200 kg +/- 300 g
50g	0-25 kg +/- 50g	25-100 kg +/- 100g	>100 kg +/- 150g
20g	0-10 kg +/- 20g	10-40 kg +/- 40g	>40 kg +/- 60g
10g	0-5 kg +/-10g	5-20 kg +/- 20g	> 20 kg +/- 30g
5g	0-2,5 kg +/- 5g	2,5-10 kg +/- 10g	>10 kg +/- 15g
2g	0-1 kg +/- 2g	1 kg - 4 kg +/- 4g	>4 kg +/- 6g
1g	0-500g +/- 1g	500g-2 kg +/- 2g	>2 kg +/- 3g

Bijlage 3: Voorbeeld ijk/kalibratieprotocol voor medische weegschalen

Afdeling/locatie:

Ruimtenummer:

Contactpersoon:

Telefoon:

Merk:

type:

Inventarisnr.

s.n.:

bouwjaar

Bereik **max.** **kg** **min.** **kg**
 e **gr** **IJkklasse**

Gebruikte gewichten

Beoordeling

Gewichtsafwijking, bruto en netto
 Fout bij excentrische belasting
 Herhaalbaarheidsfout
 Beweeglijkheidsfout

wel niet
 wel niet
 wel niet
 wel niet

Binnen de toleranties
 van de Metrologiewet
 gebaseerd op EN 45501

Meetresultaten

Opwegend

Terugwegend

Belasting	Aflezings	Afwijking	Tolerantie	Belasting	Aflezings	Afwijking	Tolerantie
kg	kg	g	g*	kg	kg	g	g*
0		<5	25	300		<150	300
50		<50	100	250		<150	300
100		<50	200	200		<50	200
150		<50	200	150		<50	200
200		<50	200	100		<50	200
250		<50	300	50		<50	100
300		<150	300	0		<50	100

* wettelijke toegestane afwijking volgens EN 45501

Excentrische belasting met 100 kg
 Tolerantie 200 g

2	3
1	4

1= kg
 2= kg
 3= kg
 4= kg

Uitgevoerd door:

Datum: